

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu tricyklických antidepresív v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.**

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

DrugControl TCA Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu tricyklických antidepresív v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 1000 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl TCA Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng / ml]
TCA 1000	Nortriptylín	1 000
	Nordoxepín	500
	Trimipramín	3 000
	Amitriptylín	1 500
	Promazín	3 000
	Desipramín	200
	Cyclobenzaprin	2 000
	Imipramín	400
	Clomipramín	50 000
	Doxepín	2 000
	Maprotilín	2 000
	Promethazín	50 000
	Perfenazín	50 000
	Dithiaden	10 000

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

ZHRNUTIE

TCA (Tricyklické antidepresíva) sa všeobecne používajú na liečbu depresívnych stavov. Predávkovanie TCA môže v dôsledku viesť k hlbokému utlmeniu CNS, kardiotoxicite a anticholinergným účinkom. Predávkovanie TCA je najčastejšou príčinou úmrtí z liekov na predpis. Užívajú sa perorálne, výnimočne injekčne. TCA sú metabolizované v pečeni. Sú vylučované močom prevažne vo forme metabolitov až po dobu 10 dní po vysadení lieku.

DrugControl TCA Test je rýchly močový skriningový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín nortriptylinu v moči. **DrugControl TCA Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia nortriptylinu v moči prekročí 1000 ng/mL.

PRINCÍP TESTU

DrugControl TCA Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogou v konjugátu o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je tricyklické antidepresívum prítomné vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát tricyklické antidepresívum-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia tricyklického antidepresíva vo vzorku vyššia ako cut-off 1000 ng/mL, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná línia. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát tricyklické antidepresívum-proteín. Kontrolný systém (línia C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečistíte nitrocelulóзовou membránu vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY**Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať ustáť, aby bola získaná čistá vzorka pre testovanie.

Uskladnenie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

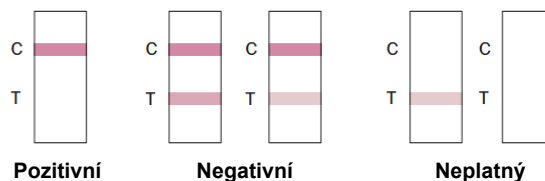
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).**
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a **preneste 3 plné kvapky** moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. **Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).**
6. **Výsledok odčítajte za 5 minút.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Pozitívny:** **Jedna farebná línia v oblasti kontroly C**, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)
- Negatívny:*** **Objaví sa 2 línie**, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.
- Neplatný:** **Chýba kontrolná línia C.** Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

*pozn: Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- **DrugControl TCA Test** poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{1,2}
- Prímese, ako napr. bielidlá a/alebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín, obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl TCA Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia tricyklických antidepresív vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 1000 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia tricyklických antidepresív je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 1000 ng/ml. Citlivosť **DrugControl TCA Testu** je 1000 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Presnosť**

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl TCA Testu** a metódy GC/MS. Výsledky uvádza tabuľka:

TCA	GC/MS		Celkové výsledky	
	Pozitívny	Negatívny		
DrugControl TCA Test				
	Pozitívny	91	13	104
	Negatívny	5	141	146
Celkové výsledky		96	154	250
% zhoda s týmto testom		94,8 %	91,6 %	92,8 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie nortriptylínu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL, 1500 ng/mL, a 3000 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnuté v tabuľke:

TCA koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
0	0	30	30	0
500	-50 %	30	30	0
750	-25 %	30	25	5
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25 %	30	3	27
1500	+50 %	30	0	30
3000	3X	30	0	30

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml nortriptylínu, 25 % nortriptylínu nad a pod cut-off a 50 % nortriptylínu nad a 50 % pod cut-off (1000 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

TCA koncentrácia (ng/mL)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1250	10	1	9	1	9	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

Efekt špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie nortriptylínu v koncentráciách 500 ng/mL a 1500 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl TCA Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený nortriptylín na koncentrácie 500 ng/mL a 1500 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl TCA Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľná štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou nortriptylínu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl TCA Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

Acetophenetidin
N-Acetylprocainamide
Acetylsalicylic acid
Aminopyrine
Amobarbital
Amoxicillin

Clonidine
Cocaine hydrochloride
Codeine
Cortisone
(-) Cotinine
Creatinine

O-Hydroxyhippuric acid
3-Hydroxytyramine
p-Hydroxy-methamphetamine
Ibuprofen
(±)-Isoproterenol

Nifedipine
Norcodein
(-)-ψ- Ephedrine
Norethindrone
D-Norpropoxyphene
Noscapine

Ranitidine
Salicylic acid
Secobarbital
Serotonin
(5-Hydroxytyramine)
Sulfamethazine

Ampicillin	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	D,L-Octopamine	Sulindac
L-Ascorbic acid	Dextromethorphan	Ketamine	Oxalic acid	Temazepam
Apomorphine	Diazepam	Ketoprofen	β-Estradiol	Tetracycline
Aspartame	Diclofenac	Labetalol	Oxycodone	Tetrahydrocortisone,
Atropine	Diflunisal	Levorphanol	Oxymetazoline	3 Acetate
D,L -Amphetamine	Digoxin	Loperamide	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Amphetamine	Diphenhydramine	Meperidine	Penicillin-G	3 (β-D glucuronide)
Benzilic acid	Doxylamine	Meprobamate	Pentazocine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Methadone	Pentobarbital	Thebaine
Benzoylcegonine	Ecgonine methylester	D-methamphetamine	Phencyclidine	Thiamine
Benzphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	(L)-methamphetamine	Phenelzine	Thioridazine
Bilirubin	L-Ephedrine	Methoxyphenamine	Phenobarbital	Tolbutamine
(±)-Brompheniramine	Erythromycin	3,4-Methylenedioxyethyl-	Phentermine	Triamterene
Caffeine	Ethyl-p-aminobenzoate	amphetamine	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Cannabidiol	Fenfluramine	(±) 3,4-Methylenedioxy-	β-Phenylethylamine	Trimethoprim
Cannabinol	Fenopropfen	methamphetamine	Phenylpropanolamine	D, L-Tryptophan
Chloralhydrate	Furosemide	Methylphenidate	Prednisolone	Tyramine
Chloramphenicol	Gentisic acid	Morphine-3-β-D-	Prednisone	D, L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Hemoglobin	glucuronide	Procaine	Uric acid
Chlorothiazide	Hydralazine	Nalidixic acid	D,L-Propranolol	Verapamil
(±) Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Naloxone	D-Propoxyphene	Oxazepam
Chlorpromazine	Hydrocodone	Naltrexone	D-Pseudoephedrine	Zomepirac
Chlorquine	Hydrocortisone	Naproxen	Quinidine	
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine	Niacinamide	Quinine	












OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženu reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

- Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11,381-402,1977
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



Výrobca

ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102-80090
Fax: +49-4102-50082
e-mail: info@ultimed.de
www.ultimed.org

Distribútor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org

Distribútor pre ČR

JK-Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: + 420 257 220 760
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distribútor pre SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk

